

皖卫函〔2022〕126号

关于印发安徽省灵芝、天麻、铁皮石斛按照传统 既是食品又是中药材物质管理 试点工作方案的通知

各市卫生健康委、市场监督管理局：

经国家卫生健康委与市场监管总局核定，现将《安徽省灵芝、天麻、铁皮石斛按照传统既是食品又是中药材物质管理试点工作方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

安徽省卫生健康委员会

安徽省市场监督管理局

2022年4月6日

（信息公开形式：主动公开）

安徽省灵芝、天麻、铁皮石斛按照传统 既是食品又是中药材物质管理试点工作方案

根据国家卫生健康委、国家市场监督管理总局联合印发的《关于对党参等9种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》（国卫食品函〔2019〕311号）要求，经省政府同意，并经国家卫生健康委和国家市场监督管理总局核定，将灵芝、天麻、铁皮石斛在我省作为按照传统既是食品又是中药材物质（以下简称食药物质）开展试点生产和经营。特制定如下方案。

一、工作目标

贯彻落实《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例，充分发挥政府引导和监管作用，依照国家卫生健康委和国家市场监督管理总局关于食药物质管理试点工作要求，有序推进开发利用安徽省优势中药材作为食药物质试点工作，强化试点期间食品安全监管和风险监测，进一步完善食药物质生产经营管理工作机制，推动食药物质产业健康发展，促进健康安徽建设，提升人民健康水平。

二、试点范围及申报程序

（一）试点产品范围。根据国家卫生健康委、国家市场监督管理总局批复意见，选择灵芝、天麻、铁皮石斛3种物质开展试

点。包括以灵芝、天麻、铁皮石斛为原材料（安徽境内经人工培育种植，不包括野生植株），按传统生产工艺或饮食习惯进行物理加工（如切片、压榨、磨粉、水煎煮、泡酒等加工方式）的普通食品，不包括化学提取改变其天然属性的产品（如醇提、大孔树脂分离等加工方式获得的用于保健食品、药品的原料提取物）。

试点食药物质使用部位和使用量要求如下：

1. 灵芝：

使用部位：子实体（不含灵芝孢子粉）。

使用量：以人群每天食用量 ≤ 6 克，以干品计。孕妇不宜食用。

2. 天麻：

使用部位：块茎。

使用量：以人群每天食用量 ≤ 3 克，以干品计。孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不宜食用。

3. 铁皮石斛：

使用部位：茎。

使用量：以人群每天食用量 ≤ 3.5 克，以干品计。孕妇不宜食用。

（二）试点食品类别、销售范围

按照《食品生产许可管理办法》《食品生产许可分类目录》等文件要求，试点的食品应当具有传统食用习惯和生产工艺，

具体试点食品类别包括固体饮料、压片糖果、代用茶、配制酒，不得超出试点食品类别使用试点物质，严禁食品小作坊使用试点物质从事食品生产加工。

试点的食品销售范围为按前款规定食品类别生产的预包装食品。

（三）申报程序

拟以试点食药物质为原料的食品生产企业，向所在地设区的市级市场监管部门提交试点申请，经市级市场监管部门核实汇总后报省市场监管局，省市场监管局对企业相关资料进行审核，符合要求的列入试点生产企业。试点生产企业按照食品生产许可权限，向市场监管部门提出食品生产许可申请。

企业提交的材料包括：企业名称、生产地址、获证情况（如已获证食品生产许可证）、拟生产食品名称类别、产品执行标准、配料表、生产工艺、质量控制、食品标签、风险防范控制措施等内容（详见附件 1）。省市场监管局及时向省卫生健康委通报获证企业及产品信息，以便各级卫生健康行政部门组织开展食品安全风险监测。

三、工作重点

（一）试点食药物质原料科学种植。省农业农村厅牵头负责科学指导产地相关部门、机构，合理规划、科学种植，确保试点食药物质食品原料质量。

（二）食品安全风险监测。省卫生健康委牵头负责制定食

品安全风险监测实施方案（详见附件2），开展试点食药物质原料及其生产的食品污染物及有害因素监测、食源性疾病监测等风险监测。发现可能存在食用安全风险隐患的，及时通报食品安全监管部门。

（三）食品安全监管。依据现行有关政策标准，省市场监管局牵头负责制定食品安全监管措施，做好以试点食药物质为原料的食品生产经营许可证、监管和风险控制等工作。

四、工作要求

（一）落实企业主体责任。以试点食药物质为原料的食品生产经营者要严格落实食品安全主体责任。试点期间，除应按照《中华人民共和国农产品质量安全法》《中华人民共和国食品安全法》《食品生产许可管理办法》《食品经营许可管理办法》的规定执行外，还需做好以下工作：

1. 食品生产者

（1）申请食品生产许可。企业利用试点食药物质生产食品，须按“食品生产许可分类目录”取得相关品种生产许可后方可从事生产加工。

（2）产品标签除需符合国家标准和有关规定外，还应如实标示试点物质添加量、产品每日食用限量、限制食用人群（婴幼儿、孕妇、乳母等特殊人群）。

（3）产品上市后，生产企业收到的投诉应当如实向当地市场监管部门报告，不得隐匿、伪造、毁灭有关信息。

(4) 企业依照本方案组织利用试点食药物质进行生产的，应对上市产品开展食用安全性跟踪评价。

2. 食品销售经营者

食品销售经营者销售以试点食药物质为原料生产的食品，相关食品标签、包装、说明书或店堂广告应客观真实，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。对收到的投诉应当如实记录并及时处理，有发生食品安全事故潜在风险的，还应当报告辖区市场监管部门。

3. 农产品生产者

农产品生产者将试点食药物质作为食用农产品进行生产的，除应按照《中华人民共和国农产品质量安全法》的规定执行外，农产品生产企业和农民专业合作社还应当建立销售台账及合格证制度，如实记录试点食药物质作为食品原料销售的相关信息，销售台账应至少保留两年。

(二) 实施风险监测和评估

各市卫生健康行政部门要将试点食药物质及其生产的食品纳入本地的食品安全风险监测方案，开展食源性疾病预防和食品污染物及有害因素监测。其中食源性疾病预防开展由食用以试点食药物质为原料生产的食品引起的中毒病例、异常病例等监测；食品污染物及有害因素监测对试点食药物质原料及其生产的食品开展金属元素（铅、镉、总汞、总砷、铜、铬、锰、镍等）、农药残留（乙酰甲胺磷、氧乐果、三唑磷等）、真菌毒

素（黄曲霉毒素、脱氧雪腐镰刀菌烯醇、玉米赤霉烯酮等）监测。具体监测项目详见附件2。

各级医疗机构要加强食源性疾病病例监测，对于怀疑因摄入以试点食药物物质为原料生产的食品而导致的食源性疾病要及时向当地卫生健康行政部门报告。

试点期间，通过风险监测发现可能存在食用安全风险隐患的，各级卫生健康行政部门应及时向上级卫生健康行政部门报告，并通报同级食品安全监管部门。

（三）加强事中事后监管

试点期间，各级市场监管部门要加强以试点食药物物质为原料的食品在生产经营过程中的监督检查，严格以试点食药物物质为原料的食品生产经营主体准入，组织开展专项抽检，防范区域性、系统性食品安全风险。对试点期间收到的投诉举报，与人体健康有关的应及时向上级市场监管部门报告，并向同级卫生健康行政部门通报。同时，加强对各种非法生产销售以试点食药物物质为原料的食品的违规违法行为的查处力度，营造良好的试点食药物物质产业发展环境。

各级市场监管部门和卫生健康部门要加强协作，根据试点工作需要，做好试点期间的政策保障。

（四）强化宣传引导

卫生健康部门及市场监管部门要加强试点工作宣传引导，推动试点食药物物质产业高质量发展。行业协会应当加强行业自

律，按照食药物质管理的有关规定，引导和督促食品生产经营者依法生产经营，推动行业诚信建设。

五、试点期限

试点期限为自本方案下发之日起1年。试点结束后，试点企业应当立即停止生产，已生产的产品允许销售至保质期结束。试点期间，如国家卫生健康委正式将灵芝、天麻、铁皮石斛3类试点物质纳入按照传统既是食品又是中药材的物质管理目录，试点自动终止。

- 附件：
1. 安徽省食药物质试点企业及产品信息报备表
 2. 安徽省试点食药物质食品安全风险监测方案
 3. 安徽省试点食药物质食品安全监管措施

附件 1

安徽省食药物质试点企业及产品信息报备表

企业名称	
地址	
获证信息（如已获的食品生产许可证）	
拟生产食品名称	
拟生产食品类别（按照食品生产许可分类目录具体载明品种明细）	
产品执行标准	
配 料	（按加入量递减顺序排列）
试点食药物质原料种植基地	
试点食药物质原料种植者	
食药物质使用部位及使用量	（单位：g/100g 或/100mL）
生产工艺流程	（可附页）
食品标签信息	（可附页）
风险防范化解措施	（可附页）
<p>本企业对所报的企业、食品信息及其资料的真实性、合法性负责。如有不实之处，本企业愿承担全部法律责任。</p> <p>企业（盖章）： 企业负责人签字：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>	

附件2

安徽省试点食药物质食品安全风险监测方案

一、食源性疾病监测

开展食源性疾病病例监测、食源性疾病暴发监测，对可能因食用以试点食药物质为原料的食品引起的中毒病例、异常病例等进行监测，收集病例基本信息、症状与体征、暴露史、临床诊断等信息。

二、食品污染物及有害因素监测

1. 监测品种

灵芝、天麻、铁皮石斛。

2. 样品种类

试点食药物质灵芝、天麻、铁皮石斛原料及其生产加工的食品产品。

3. 监测指标

(1) 常规指标：铅、镉、总汞、总砷、铜、铬、锰、镍等。

(2) 专项指标：农药多残留、真菌毒素、微生物指标等。

根据生产所需原料的种植、生产及加工具体情况选做。

4. 监测数量及采样要求

(1) 监测数量：以试点食药物质为原料生产的食品产品及其食药物质原料共30批次。

(2) 采样要求：试点食药物质种植基地及食品生产企业采

集，250g/批次。

5. 监测机构

(1) 采送样机构及要求：以试点食药物质为原料的食品生产企业及市、县（市、区）疾控中心。按照监测方案要求分季度采样送当地市疾控中心或省疾控中心检测。采样机构按照年度风险监测工作要求进行采样信息登记。

(2) 检测机构：相关市疾控中心和省疾控中心。

6. 监测方法

参见年度国家食品安全风险监测工作手册，并采用国家标准方法或指定方法进行检测。

7. 监测结果报告与要求

(1) 样品编号规则。参照年度风险监测编码规则，并在前面加“SY”。

(2) 结果报送时间。

食品监测：每季度进行结果报送。

病例监测：按照年度风险监测工作手册要求执行。

(3) 相关市级和省级疾控机构按照食品安全风险监测工作要求加强对监测的质量管理，加强对阳性样品的复测和确定。

8. 监测情况总结报告

省疾控中心每半年总结试点食药物质监测情况报送省卫生健康委，省卫生健康委将监测情况通报省市场监管局。监测过程中发现食品安全隐患立即报告通报。

附件3

安徽省试点食药物质食品安全监管措施

根据《安徽省灵芝、天麻、铁皮石斛按照传统既是食品又是中药材物质管理试点工作方案》要求，依据《食品安全法》等相关法规，结合市场监管部门职能职责，制定本措施。

一、严格试点物质生产经营主体准入

按照《食品生产许可管理办法》《食品经营许可管理办法》《食品生产许可分类目录》以及获批的试点方案等要求，按照传统饮食习惯和传统生产工艺，严格对以试点食药物质为原料的食品生产经营实施许可，达不到许可条件要求的，一律不予许可。对不能持续满足生产经营许可条件，不能保证产品质量安全和整改后仍达不到要求的，依法强制退出。严禁食品生产加工小作坊使用试点食药物质从事食品生产加工。

二、全面落实试点物质生产经营者食品安全主体责任

（一）全面落实生产主体责任。督促指导从事试点物质生产的主体建立食品安全自查制度，按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，定期对该体系的运行情况进行自查，定期向所在地县级市场监管局提交自查报告，自查报告率达100%；对照《食品生产经营日常监督检查要点表》《食品安全国家标准食品生产通用卫生规范》（GB14881）等规定，加强生产过程、厂房及设备设施卫生管理，严格从业

人员健康管理，严防生物、化学、物理污染。定期组织从业人员开展食品安全知识培训，食品安全专业技术人员、食品安全管理人员食品安全法规知识考试抽查率和合格率均达100%；制定企业标准，改善产品配方，改进生产工艺，确保产品符合食品安全标准；按照《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》（GB2760）等规定使用食品添加剂，不得超范围、超限量使用食品添加剂。

（二）全面落实销售主体责任。以试点食药物质为原料的食品销售者应具备与其销售的食品相适应的销售和贮存场所、设备设施，切实落实进货查验、索证索票和食品安全自查要求，严把进货关、销售关和退市关，不进、不存、不销假冒伪劣产品。从事以试点食药物质为原料的食品批发业务的销售者应建立销售记录制度。食品集中交易市场开办者要按照食品安全管理相关规定，落实质量安全管理责任，依法审查入场以试点食药物质为原料的食品销售者的相关资质，查验入场食品产地证明文件或购货凭证、合格证明等文件，开展检验检测，建立入场经营者档案，明确质量安全责任，定期对其经营情况进行检查等。

三、全面落实试点物质食品安全监督管理属地责任

（一）严把生产质量安全关。在日常监督检查基础上，对高风险企业实施重点检查，对问题企业实施飞行检查。强化试点物质原料管控，保证购进的试点物质原料产品质量合格，不采购使用无产品合格证明、不符合食品安全标准及来源不明、

标识不清的试点物质原料。强化质量管理和安全卫生监督检查，确保厂区环境、设施设备卫生状况、生产工序、产品出厂检验等关键环节管理持续满足食品生产许可条件。强化生产加工过程监督检查，着力解决生产过程不合规、非法添加、超范围超限量使用食品添加剂等可能存在的问题，监督生产企业生产过程持续合规。强化以试点食药物质为原料的食品标签标识监督检查，确保标签标识内容真实准确，食品名称反映食品真实属性，不得使用使消费者误解或混淆的名称，不得使用低俗、违背营养科学常识的名称，不得虚假夸大宣传，不得宣称具有疾病预防、治疗功能，欺骗、欺诈消费者。

（二）严把销售质量安全关。严格按照《食品安全法》等法律法规，规范以试点食药物质为原料的食品销售质量安全管理。督促食品销售者、食品集中交易市场开办者严格落实食品安全主体责任，并加强对主体责任落实情况依法监管；采取日常监管、责任约谈、风险监测、案件查处等手段，加强对以试点食药物质为原料的食品销售质量安全监管；结合本地区以试点食药物质为原料的食品流通和消费特点，建立完善风险分级管理制度，进一步加大风险隐患分析排查和违法违规打击力度。

（三）严厉打击违法犯罪行为。畅通12315申诉举报渠道，综合运用各种法律手段，严厉查处各种非法销售以试点食药物质为原料的食品的行为，严厉打击违法添加非食用物质、滥用食品添加剂、虚假宣传、虚假广告、传销等违法行为，对违法

企业及其法定代表人、实际控制人、主要负责人等直接负责的主管人员和其他直接责任人员进行严厉处罚，实行食品行业从业禁止、终身禁业，对再犯从严从重进行处罚。加强行政执法与刑事司法衔接，发现涉嫌犯罪、依法需要追究刑事责任的，依据行刑衔接有关规定及时移送公安机关，同时抄送检察机关。

四、建立健全突发事件应对机制

以试点食药物质为原料的食品生产经营所在地县级市场监管部门应督促指导以试点食药物质为原料的食品生产经营主体建立健全食品安全追溯体系，实现质量安全顺向可追溯、逆向可溯源、风险可管控；建立健全食品召回制度，发现生产的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康的，立即停止生产，召回已经上市销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并做好消费维权和舆论引导工作；建立健全不合格食品处置机制，对召回的问题食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场。以试点食药物质为原料的食品生产经营所在地县级政府要将以试点食药物质为原料的食品安全突发事件应对处置工作纳入本级食品安全突发事件专项应急预案。省、市两级市场监管部门应加强对试点工作突发事件应对处置的指导，做好舆情监测，及时引导舆论。